

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ЛИДКОР»



Гохгут. Е.Ю.

«14» июля 2023 г.

М.П.



**Инструкция по применению  
«Контроль ретикулоцитов для анализатора  
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»  
серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022»**

**Версия 3**

## **1. Наименование**

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022 (далее по тексту – контроль ретикулоцитов, контроль, изделие).

## **2. Назначение**

«Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23–311-65614693-2022» предназначен для внутрилабораторного контроля правильности определения абсолютного и относительно количества ретикулоцитов (RET#, RET%) при проведении общего клинического анализа крови образцов цельной крови человека (венозной с К<sub>2</sub>ЭДТА, К<sub>3</sub>ЭДТА и капиллярной с К<sub>2</sub>ЭДТА, К<sub>3</sub>ЭДТА) на «Анализаторе гематологическом автоматическом для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения». Используется как вспомогательное средство в диагностике in vitro. Не имеет ограничений по популяционным, демографический аспектам применения.

**Функциональное назначение:** вспомогательное средство в диагностике in vitro.

## **3. Показания, противопоказания, побочные явления**

**Показания к применению:** внутрилабораторный контроль правильности работы «Анализатора гематологического автоматического для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».

**Противопоказания и побочные явления:** не выявлены при использовании по назначению.

**Специфическая патология, состояние или фактор риска:** не применимо.

**Исследуемый биологический материал:** не применимо.

**Определяемый аналит:** не применимо.

**Тип анализа:** не применимо.

**Предполагаемый пользователь:** врач клинической лабораторной диагностики и другие специалисты в области клинической лабораторной диагностики, прошедшие обучение по работе с анализаторами гематологическими автоматическими «Лидлаб Енисей» серий F 5 и F 8.

**Область применения** - клиническая лабораторная диагностика. Для профессионального применения.

## **4. Варианты исполнения**

### **1. Контроль ретикулоцитов Уровень 1, в составе:**

- Контроль ретикулоцитов Уровень 1, 3 мл – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Аналитический паспорт – 1 шт.

### **2. Контроль ретикулоцитов Уровень 2 в составе:**

- Контроль ретикулоцитов Уровень 2, 3мл – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Аналитический паспорт – 1 шт.

### **3. Контроль ретикулоцитов Уровень 3 в составе:**

- Контроль ретикулоцитов Уровень 3, 3 мл – 3 шт.;

- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Аналитический паспорт – 1 шт.

**Краткое наименование изделия** совпадает с наименованием варианта исполнения.

## 5. Компонентный состав

| Контроль ретикулоцитов Уровень 1                                |              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|
| Компонент                                                       | Концентрация |
| Эритроцитарная масса животных уровень 1 из цельной свиной крови | 400 мл/л     |
| Хлорид натрия                                                   | 7 г/л        |
| Вода дистиллированная                                           | До 1 л       |
| Контроль ретикулоцитов Уровень 2                                |              |
| Компонент                                                       | Концентрация |
| Эритроцитарная масса животных уровень 2 из цельной свиной крови | 400 мл/л     |
| Хлорид натрия                                                   | 7 г/л        |
| Вода дистиллированная                                           | До 1 л       |
| Контроль ретикулоцитов Уровень 3                                |              |
| Компонент                                                       | Концентрация |
| Эритроцитарная масса животных уровень 3 из цельной свиной крови | 400 мл/л     |
| Хлорид натрия                                                   | 7 г/л        |
| Вода дистиллированная                                           | До 1 л       |

В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Компоненты изделия не являются стерильными и не требуют стерилизации.

Число использований, на которое рассчитан Контроль ретикулоцитов каждого уровня объемом 3 мл – 34 теста (потребительская упаковка рассчитана на 102 теста), использовать по мере необходимости до исчерпания объема или истечения срока годности. Отобранный для анализа Контроль ретикулоцитов нельзя использовать повторно.

Изделие содержит в составе эритроцитарную массу из цельной крови свиньи. Материал животного происхождения прошел проверку на биобезопасность.

## 6. Принцип анализа

«Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения» использует полупроводниковую лазерную проточную цитометрию для обнаружения ретикулоцитов.

Контроль ретикулоцитов используется для подтверждения правильности работы автоматических гематологических анализаторов «Лидлаб Енисей» серии F 8 с расходными материалами, предназначенными для совместной работы с анализатором. В ходе контроля качества контроль ретикулоцитов анализируется по алгоритму анализа образца пациента. Полученные параметры сравниваются с указанными в аналитическом паспорте на контроль ретикулоцитов с учетом установленных диапазонов допустимого отклонения значений.

Получение результатов, выходящих за границы диапазона допустимого отклонения значений, позволяет принять меры для своевременной коррекции, чтобы обеспечить точность результата клинического анализа по гематологии. Информация о сигналах анализатора и вариантах корректирующих мероприятий указана в руководстве по эксплуатации анализаторов гематологических автоматических «Лидлаб Енисей» серии F 8.

## 7. Меры предосторожности и предупреждения

- Изделие содержит эритроцитарную массу из цельной крови свиньи. В случае образования сгустков не рекомендуется использовать контроль ретикулоцитов, т.к. это может повлиять на результаты анализа.
- Не допускайте замораживания изделия для предотвращения разрушения клеток.
- Не смешивайте контроль ретикулоцитов разных уровней.
- Не смешивайте контроль ретикулоцитов разных серий.
- Не смешивайте новый контроль ретикулоцитов с уже используемым.
- Не переливайте контроль ретикулоцитов обратно в пробирку после взятия.
- Не используйте контроль ретикулоцитов из поврежденной упаковки.
- Целевые значения параметров зависят от серии контроля ретикулоцитов и указаны в Аналитическом паспорте.
- Потенциальный риск применения - класс 2а (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ №4н от 06.06.2012 г.).
- Несмотря на то, что материалы животного происхождения в контроле ретикулоцитов прошли карантинную проверку, изделие следует рассматривать как объект потенциального заражения. При проливе контроля ретикулоцитов дезинфекция выполняется с использованием дезинфицирующих средств в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21
- При работе используйте средства индивидуальной защиты, такие как перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после завершения тестирования.

## 8. Описание медицинского изделия

«Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022» представляет собой однородную кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета и изготавливается в трех вариантах исполнения в зависимости от целевых значений контролируемых параметров.

| Параметр (единицы измерения)                                     | Диапазон целевых значений*          |                                     |                                     |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                  | Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 1 | Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 2 | Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 3 |
| Абсолютное количество ретикулоцитов<br>RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 0,0 - 100                           | 120 - 340                           | 200 - 400                           |
| Относительное количество ретикулоцитов<br>RET%                   | 0 - 2,0                             | 2,5 - 7,0                           | 8,0 - 17                            |

\*Целевые значения параметров определяются для каждой серии изделия и указываются в Аналитическом паспорте.

## **9. Функциональные характеристики медицинского изделия**

- Относительное отклонение при определении точности результатов должно быть в пределах диапазона RET#:  $\pm 20,0\%$ , RET %:  $\pm 20,0\%$ .
- Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной и внутрифлаконной вариации) должен быть не более: RET#: 15,0%, RET %: 15,0%

## **10. Комплектность**

- Контроль ретикулоцитов одного уровня 3 мл – 3 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Аналитический паспорт – 1 шт.

## **11. Требуемые материалы, не входящие в состав комплекта поставки, но необходимые для проведения анализа**

- Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения;
- Краситель флуоресцентный F-FR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –305-65614693-2022;
- Дилуэнт F-DR для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –306-65614693-2022;
- Раствор очищающий F-CC для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F8, по ТУ 21.20.23 –307-65614693-2022;
- Калибратор ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –310-65614693-2022.

## **12. Процедура анализа**

**Условия применения:** Температура +15 - +30°C, Относительная влажность - 30-85%.

- Анализ проводится в соответствии с Руководством по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».
- Перед использованием изделие необходимо выдержать при комнатной температуре от +15 до +30 °C не менее 30 минут. Следует избегать перемешивания в течение этого периода.
- Перемешайте содержимое, осторожно вращая флакон в течении 1 минуты, а затем осторожно переверните его, чтобы перемешать в течение 1 минуты. Избегайте сильного встряхивания, чтобы предотвратить образование пены и гемолиза.
- Осторожно откройте крышку и следуйте указаниям по контролю качества в Руководстве по эксплуатации на «Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 26.51.53-303-65614693-2022, в вариантах исполнения».
- После тестирования очистите горлышко и плотно закройте пробку. Вскрытое изделие храните при температуре от +2 до + 8 °C не более 14 дней. Избегайте хранения изделия при комнатной температуре в течение длительного времени (больше 30 минут).

## **13. Транспортирование и хранение**

- **Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

- **Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

- Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

#### **14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, неиспользованные изделия, потерявшие свои потребительские свойства, а также с истекшим сроком годности, подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

#### **15. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022 при соблюдении правил транспортирования, хранения и использования.

Гарантийный срок годности изделия – 90 дней.

После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С.

#### **16. Производитель**

ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: [marketing@leadcore.ru](mailto:marketing@leadcore.ru)

#### **17. Рекламации**

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу: ООО «ЛИДКОР», Россия, 620102, Свердловская область, г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Посадская, стр. 23, офис 204. Тел.: 8 (800) 500-71-28 Адрес электронной почты: [marketing@leadcore.ru](mailto:marketing@leadcore.ru)

#### **18. Дата пересмотра инструкции по применению:**

14.07.2023 г.

## 19. Библиография

- 1) Davis BH, Bigelow NC (1994). "Reticulocyte analysis and reticulocyte maturity index". In Darzynkiewicz Z, Crissman HA (eds.). Flow cytometry. Methods in Cell Biology. Vol. 42. San Diego: Academic Press. pp. 263–74.
- 2) Chang CC, Kass L (1997). "Clinical significance of immature reticulocyte fraction determined by automated reticulocyte counting". Am J Clin Pathol. 108 (1): 69–73. doi:10.1093/ajcp/108.1.69

## 20. Символы для использования в маркировке

| Символы                                                                                                                                                                 | Определение                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|                                                                                        | Не допускать воздействия солнечного света      |
|                                                                                        | Предел температуры                             |
|                                                                                        | Медицинское изделие для диагностики in vitro   |
|  или  | Хранить вертикально                            |
|                                                                                       | Обратитесь к инструкции по применению          |
|                                                                                      | Код партии                                     |
|                                                                                      | Номер по каталогу                              |
|                                                                                      | Использовать до                                |
|                                                                                      | Дата изготовления                              |
|                                                                                      | Изготовитель                                   |
|                                                                                      | Биологический риск                             |
|                                                                                      | Диапазон влажности                             |
|                                                                                      | Содержимого достаточно для проведения n тестов |
|                                                                                      | Хрупкое, обращаться осторожно                  |
|                                                                                      | Беречь от влаги                                |
|                                                                                      | Не использовать при повреждении упаковки       |

| Символы                                                                           | Определение                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Внимание!                                         |
| maccura                                                                           | Логотип компании Маккура Биотехнологджи Ко., Лтд. |

**21. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует МИ**

|                         |                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ Р 51088-2013       | Медицинские изделия для диагностики ИН ВИТРО. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации |
| ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 | Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                         |
| ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 | Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения   |
| ГОСТ Р ЕН 13612-2010    | Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro                                                                                                      |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 | Изделия медицинские Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.                          |
| ГОСТ Р ИСО 23640-2015   | Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro                                                                                           |
| ГОСТ ЕН 13641-2010      | Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro                                                                                         |
| ГОСТ Р 51352-2013       | Медицинские изделия для диагностики ин витро. Методы испытаний                                                                                                                        |
| ГОСТ ISO 14971-2021     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                              |

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

8 ( восемь ) л.

Директор  
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/



**УТВЕРЖДАЮ**  
**Директор**  
**ООО «ЛИДКОР»**

  
Гохгут Е.Ю.  
«18» июля 2023 г.  
м.п.



**Аналитические паспорта  
на медицинское изделие  
«Контроль ретикулоцитов для анализатора  
гематологического автоматического «Лидлаб Енисей»  
серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022»**

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №311-1-01

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

### Контроль ретикулоцитов Уровень 1

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022  
РУ №  
№ серии 1132011

Кат. № BL2203100  
Дата изготовления 21.07.2022  
Годеи до 21.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 1, 3 мл – 3 шт.                                                            | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                    |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 1 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                            | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                              | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                      | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой синего цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                             |          | Соответствует<br>RET#: -0,19%<br>RET %: 6,25%                                                     |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 0,50%<br>CVв (RET#): 0,46%<br>CVм (RET%): 4,45%<br>CVв (RET%): 4,59% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.  
Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 0,0 - 100 | 97,6     |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 0 - 2,0   | 1,65     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1 соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

Дата выдачи паспорта: 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Матин М.Н.



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №311-2-01

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

### Контроль ретикулоцитов Уровень 2

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1132011

Кат. № BL2211100

Дата изготовления

Годен до

21.07.2022

21.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                     |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 2, 3 мл – 3 шт.                                                            | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 2 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                              | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                                | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                        | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой зеленого цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                               |          | Соответствует<br>RET#: -0,15%<br>RET %: -0,59%                                                    |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                                |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 0,27%<br>CVв (RET#): 0,23%<br>CVм (RET%): 0,96%<br>CVв (RET%): 0,97% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 120 - 340 | 223,5    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 2,5 - 7,0 | 4,46     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Матин М.Н.



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ №311-3-01

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 3

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1132011

Кат. № BL2219100

Дата изготовления

Годен до

21.07.2022

21.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результат контроля                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 3, 3 мл – 3 шт                                                                                       | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                  | Соответствует                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                        | Эритроцитарная масса<br>животных уровень 3 из<br>цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                          | Соответствует                                                                                                                                     |
| <b>Технические характеристики</b>                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                                            | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой красного цвета.<br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм | Соответствует                                                                                                                                     |
| <b>Функциональные характеристики</b>                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                                                   | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                           | Соответствует<br>RET#: -0,03%<br>RET %: -0,08%                                                                                                    |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CV <sub>м</sub> ) и внутрифлаконной (CV <sub>в</sub> ) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                            | Соответствует<br>CV <sub>м</sub> (RET#): 0,23%<br>CV <sub>в</sub> (RET#): 0,22%<br>CV <sub>м</sub> (RET%): 0,43%<br>CV <sub>в</sub> (RET%): 0,40% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 200 - 400 | 214,3    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 8,0 - 17  | 8,01     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Матин М.Н.

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-1-02

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

### Контроль ретикулоцитов Уровень 1

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1132021

Кат. № BL2203100

Дата изготовления

Годен до

22.07.2022

22.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                   | Результат контроля                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 1, 3 мл – 3 шт                                                                                       | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                        | Эритроцитарная масса<br>животных уровень 1 из<br>цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                            | Соответствует                                                                                                                                     |
| <b>Технические характеристики</b>                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                                            | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой синего цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм | Соответствует                                                                                                                                     |
| <b>Функциональные характеристики</b>                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                                                   | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                             | Соответствует<br>RET#: 0%<br>RET %: 0%                                                                                                            |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CV <sub>м</sub> ) и внутрифлаконной (CV <sub>в</sub> ) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствует<br>CV <sub>м</sub> (RET#): 0,43%<br>CV <sub>в</sub> (RET#): 0,38%<br>CV <sub>м</sub> (RET%): 4,29%<br>CV <sub>в</sub> (RET%): 4,21% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 0,0 - 100 | 80,5     |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 0 - 2,0   | 1,42     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Матин М.Н.



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-2-02

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 2

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1132021

Кат. № BL2211100

Дата изготовления

22.07.2022

Годен до

22.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результат контроля                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 2, 3 мл – 3 шт                                                                                       | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                        | Эритроцитарная масса<br>животных уровень 2 из<br>цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствует                                                                                                                                     |
| <b>Технические характеристики</b>                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                                            | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой зеленого цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм | Соответствует                                                                                                                                     |
| <b>Функциональные характеристики</b>                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                                                   | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует<br>RET#: -0,08%<br>RET %: 0,19%                                                                                                     |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CV <sub>м</sub> ) и внутрифлаконной (CV <sub>в</sub> ) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует<br>CV <sub>м</sub> (RET#): 0,27%<br>CV <sub>в</sub> (RET#): 0,27%<br>CV <sub>м</sub> (RET%): 0,65%<br>CV <sub>в</sub> (RET%): 0,60% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 120 - 340 | 231,1    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 2,5 - 7,0 | 4,92     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Матин М.Н.



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-3-02

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 3

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1132021

Кат. № BL2219100

Дата изготовления

Годен до

22.07.2022

22.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 3, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 3 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                          | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                            | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                    | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой красного цвета.<br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                           |          | Соответствует<br>RET#: -0,26%<br>RET %: 1,97%                                                     |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 0,27%<br>CVв (RET#): 0,27%<br>CVм (RET%): 0,39%<br>CVв (RET%): 0,39% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 200 - 400 | 227,7    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 8,0 - 17  | 8,73     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Матин М.Н.



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-1-03

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 1

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022  
РУ №  
№ серии 1132031

Кат. № BL2203100  
Дата изготовления 23.07.2022  
Годен до 23.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                               | Результат контроля                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 1, 3 мл – 3 шт                                                                                       | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                        | Эритроцитарная масса<br>животных уровень 1 из<br>цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует                                                                                                                                     |
| <b>Технические характеристики</b>                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                                            | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с закручивающейся крышкой синего цвета.<br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм | Соответствует                                                                                                                                     |
| <b>Функциональные характеристики</b>                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                                                   | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                         | Соответствует<br>RET#: -0,47%<br>RET %: 0%                                                                                                        |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CV <sub>м</sub> ) и внутрифлаконной (CV <sub>в</sub> ) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                          | Соответствует<br>CV <sub>м</sub> (RET#): 0,40%<br>CV <sub>в</sub> (RET#): 0,35%<br>CV <sub>м</sub> (RET%): 4,67%<br>CV <sub>в</sub> (RET%): 4,44% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 0,0 - 100 | 87,6     |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 0 - 2,0   | 1,53     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Матин М.Н.



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-2-03

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

### Контроль ретикулоцитов Уровень 2

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1132031

Кат. № BL2211100

Дата изготовления

Годеи до

23.07.2022

23.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                     |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 2, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 2 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                              | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                                | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                        | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой зеленого цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                               |          | Соответствует<br>RET#: 0,12%<br>RET %: 0,4%                                                       |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                                |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 0,23%<br>CVв (RET#): 0,23%<br>CVм (RET%): 0,55%<br>CVв (RET%): 0,49% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 120 - 340 | 228,4    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 2,5 - 7,0 | 4,63     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать



Матин М.Н.

## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-3-03

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 3

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1132031

Кат. № BL2219100

Дата изготовления

Годен до

23.07.2022

23.10.2022

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 3, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 3 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                          | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                            | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                    | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой красного цвета.<br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                           |          | Соответствует<br>RET#: 0,20%<br>RET %: 0,24%                                                      |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 0,18%<br>CVв (RET#): 0,18%<br>CVм (RET%): 0,48%<br>CVв (RET%): 0,50% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 200 - 400 | 220,2    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 8,0 - 17  | 8,56     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 09.08.2022

Главный инженер по подготовке

Подпись, печать

Матин М.Н.



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-1-04

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

### Контроль ретикулоцитов Уровень 1

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1122082

Кат. № BL2203100

Дата изготовления

Годен до

01.11.2022

01.02.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 1, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                    |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 1 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                            | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                              | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                      | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой синего цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                             |          | Соответствует<br>RET#: -0,54%<br>RET %: 0,008%                                                    |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 4,90%<br>CVв (RET#): 4,75%<br>CVм (RET%): 5,67%<br>CVв (RET%): 5,49% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушений клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 0,0 - 100 | 10,5     |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 0 - 2,0   | 0,16     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 01.11.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-2-04

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 2

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1122082

Кат. № BL2211100

Дата изготовления

Годен до

01.11.2022

01.02.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                     |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 2, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 2 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                              | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                                | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                        | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой зеленого цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                               |          | Соответствует<br>RET#: 5,136%<br>RET %: 0,083%                                                    |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                                |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 2,18%<br>CVв (RET#): 2,25%<br>CVм (RET%): 1,22%<br>CVв (RET%): 1,32% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 120 - 340 | 286,54   |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 2,5 - 7,0 | 5,81     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 01.11.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-3-04

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 3

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022  
РУ №  
№ серии 1122082

Кат. № BL2219100  
Дата изготовления 01.11.2022  
Годеи до 01.02.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 3, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 3 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                          | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                            | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                    | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой красного цвета.<br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                           |          | Соответствует<br>RET#: 4,51%<br>RET %: 0,16%                                                      |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 1,35%<br>CVв (RET#): 1,78%<br>CVм (RET%): 1,43%<br>CVв (RET%): 1,92% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °C, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °C до +8 °C, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушений клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 200 - 400 | 349,77   |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 8,0 - 17  | 13,30    |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 01.11.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-1-05

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 1

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1122092

Кат. № BL2203100

Дата изготовления

Годен до

13.11.2022

13.02.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результат контроля                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 1, 3 мл – 3 шт                                                                                       | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Соответствует                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                        | Эритроцитарная масса<br>животных уровень 1 из<br>цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                        | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Соответствует                                                                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                                            | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой синего цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: $81 \pm 3$ мм;<br>Диаметр: $12 \pm 3$ мм;<br>Высота крышки: $14,2 \pm 2$ мм;<br>Диаметр крышки: $17 \pm 2$ мм | Соответствует                                                                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                                                   | RET#: $\pm 20,0\%$ ,<br>RET %: $\pm 20,0\%$                                                                                                                                                                                                                                                    | Соответствует<br>RET#: -0,51%<br>RET %: 0,01%                                                                                                     |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CV <sub>м</sub> ) и внутрифлаконной (CV <sub>в</sub> ) вариации) | RET#: $\leq 15,0\%$ ,<br>RET%: $\leq 15,0\%$                                                                                                                                                                                                                                                   | Соответствует<br>CV <sub>м</sub> (RET#): 4,90%<br>CV <sub>в</sub> (RET#): 4,75%<br>CV <sub>м</sub> (RET%): 5,67%<br>CV <sub>в</sub> (RET%): 5,49% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 0,0 - 100 | 9,80     |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 0 - 2,0   | 0,20     |

**Закключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 13.11.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-2-05

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

### Контроль ретикулоцитов Уровень 2

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022  
РУ №  
№ серии 1122092

Кат. № BL2211100  
Дата изготовления 13.11.2022  
Годен до 13.02.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                     |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 2, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 2 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                              | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                                | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                        | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой зеленого цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                               |          | Соответствует<br>RET#: 3,65%<br>RET %: 0,06%                                                      |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                                |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 1,18%<br>CVв (RET#): 1,12%<br>CVм (RET%): 2,22%<br>CVв (RET%): 2,15% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2:

| Параметр (единицы измерения)                          | Диапазон  | Значение |
|-------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/л$ ) | 120 - 340 | 293,6    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%           | 2,5 - 7,0 | 5,99     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 13.11.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-3-05

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 3

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 1122092

Кат. № BL2219100

Дата изготовления

13.11.2022

Годеи до

13.02.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 |          | Результат контроля                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 3, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | Соответствует                                                                                    |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 3 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                          | 400 мл/л |                                                                                                  |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                            | 7 г/л    |                                                                                                  |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                    | До 1 л   |                                                                                                  |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          | Соответствует                                                                                    |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                  |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой красного цвета.<br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                    |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                  |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                           |          | Соответствует<br>RET#: 5,28%<br>RET %: 0,24%                                                     |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 2,35%<br>CVв (RET#): 178%<br>CVм (RET%): 1,43%<br>CVв (RET%): 0,92% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушений клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 200 - 400 | 340,5    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 8,0 - 17  | 13,2     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 13.11.2022

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-1-06

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 1

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Кат. № BL2203100

Дата изготовления

12.07.2023

Годен до

12.10.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 1, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                    |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 1 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                            | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                              | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                      | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой синего цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                             |          | Соответствует<br>RET#: -0,39%<br>RET %: 1,52%                                                     |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 1,10%<br>CVв (RET#): 0,95%<br>CVм (RET%): 1,37%<br>CVв (RET%): 1,29% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 0,0 - 100 | 61,4     |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 0 - 2,0   | 1,51     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 17.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-2-06

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 2

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230702

Кат. № BL2211100

Дата изготовления

12.07.2023

Годеи до

12.10.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                     |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 2, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 2 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                              | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                                | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                        | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой зеленого цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                               |          | Соответствует<br>RET#: 0,18%<br>RET %: 0,6%                                                       |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                                |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 0,28%<br>CVв (RET#): 0,25%<br>CVм (RET%): 0,29%<br>CVв (RET%): 0,22% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 120 - 340 | 167,3    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 2,5 - 7,0 | 4,0      |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 17.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-3-06

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 3

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022  
РУ №  
№ серии 20230702

Кат. № BL2219100  
Дата изготовления 12.07.2023  
Годеи до 12.10.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 3, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 3 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                          | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                            | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                    | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой красного цвета.<br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%.<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                           |          | Соответствует<br>RET#: 0,31%<br>RET %: 0,29%                                                      |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%.<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 0,31%<br>CVв (RET#): 0,24%<br>CVм (RET%): 0,39%<br>CVв (RET%): 0,33% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 200 - 400 | 293,3    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 8,0 - 17  | 12,51    |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 17.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-1-07

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 1

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230703

Кат. № BL2203100

Дата изготовления

Годен до

18.07.2023

18.10.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                   |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 1, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                    |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 1 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                            | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                              | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                      | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой синего цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                             |          | Соответствует<br>RET#: -0,35%<br>RET %: 0,093%                                                    |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 2,90%<br>CVв (RET#): 2,75%<br>CVм (RET%): 1,57%<br>CVв (RET%): 1,39% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1:

| Параметр (единицы измерения)                                 | Диапазон  | Значение |
|--------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# ( $10^9/\text{л}$ ) | 0,0 - 100 | 17,6     |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                  | 0 - 2,0   | 0,35     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 1, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 18.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-2-06

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

Контроль ретикулоцитов Уровень 2

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022

РУ №

№ серии 20230703

Кат. № BL2211100

Дата изготовления

Годеи до

18.07.2023

18.10.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                     |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 2, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                      |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 2 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                              | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                                | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                        | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой зеленого цвета.<br><br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                               |          | Соответствует<br>RET#: 2,12%<br>RET %: 1,4%                                                       |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                                |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 2,18%<br>CVв (RET#): 1,85%<br>CVм (RET%): 1,22%<br>CVв (RET%): 1,38% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 120 - 340 | 175,6    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 2,5 - 7,0 | 5,63     |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 2, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 18.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



## АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № 311-3-06

Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического  
«Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022

### Контроль ретикулоцитов Уровень 3

ТУ 21.20.23-311-65614693-2022  
РУ №  
№ серии 20230703

Кат. № BL2219100  
Дата изготовления 18.07.2023  
Годеи до 18.10.2023

| Наименование компонента<br>Характеристика                                                                    | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                 |          | Результат контроля                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Контроль ретикулоцитов<br>Уровень 3, 3 мл – 3 шт                                                             | Состав:                                                                                                                                                                                                                                                                  |          | Соответствует                                                                                     |
|                                                                                                              | Эритроцитарная масса животных уровень 3 из цельной свиной крови                                                                                                                                                                                                          | 400 мл/л |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Хлорид натрия                                                                                                                                                                                                                                                            | 7 г/л    |                                                                                                   |
|                                                                                                              | Вода дистиллированная                                                                                                                                                                                                                                                    | До 1 л   |                                                                                                   |
| Инструкция по применению, 1 шт.                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          | Соответствует                                                                                     |
| Технические характеристики                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| Внешний вид                                                                                                  | Однородная кровь без сгустков от темно-красного до бордового цвета в пластиковой пробирке с завинчивающейся крышкой красного цвета.<br>Габаритные размеры пробирки:<br>Высота: 81 ± 3мм;<br>Диаметр: 12 ± 3мм;<br>Высота крышки: 14,2 ± 2мм;<br>Диаметр крышки: 17 ± 2мм |          | Соответствует                                                                                     |
| Функциональные характеристики                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                                   |
| 1. Относительное отклонение при определении точности                                                         | RET#: ±20,0%,<br>RET %: ±20,0%                                                                                                                                                                                                                                           |          | Соответствует<br>RET#: 7,32%<br>RET %: 0,22%                                                      |
| 2. Коэффициент вариации при определении прецизионности (межфлаконной (CVм) и внутрифлаконной (CVв) вариации) | RET#: ≤15,0%,<br>RET%: ≤15,0%                                                                                                                                                                                                                                            |          | Соответствует<br>CVм (RET#): 3,35%<br>CVв (RET#): 2,78%<br>CVм (RET%): 4,43%<br>CVв (RET%): 3,92% |

**Условия хранения:** при температуре от +2 до +8 °С, относительной влажности 50-60% в течение 90 дней. Замораживание не допускается. После вскрытия контроль ретикулоцитов стабилен в течение 14 дней при хранении с плотно закрытой крышкой вдали от света при температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Контроль ретикулоцитов, хранившийся с нарушением температурного диапазона должен быть утилизирован.

Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Транспортирование:** Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида. При температуре от +2 °С до +8 °С, относительной влажности 50-60%. Не допускайте замораживания контроля ретикулоцитов для предотвращения разрушения клеток.

**Утилизация:** Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Потребительская упаковка, инструкция по применению подлежат утилизации или уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

**Аттестованные значения показателей изделия** «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3:

| Параметр (единицы измерения)                                  | Диапазон  | Значение |
|---------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Абсолютное количество ретикулоцитов RET# (10 <sup>9</sup> /л) | 200 - 400 | 376,4    |
| Относительное количество ретикулоцитов RET%                   | 8,0 - 17  | 15,56    |

**Заключение:** Качество расфасовки, комплектность, маркировка, упаковка, показатели качества изделия «Контроль ретикулоцитов для анализатора гематологического автоматического «Лидлаб Енисей» серии F 8 по ТУ 21.20.23 –311-65614693-2022», Контроль ретикулоцитов Уровень 3, соответствуют требованиям ТУ 21.20.23-311-65614693-2022.

**Дата выдачи паспорта:** 18.07.2023

Главный инженер по подготовке

Матин М.Н.

Подпись, печать



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

43 ( сорок три ) л.

Директор  
ООО «ЛИДКОР»

/Е. Ю. Гохгут/

